

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/delle
autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del PRAC sui PSUR per la vancomicina, le conclusioni scientifiche per l'anemia emolitica sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'anemia emolitica derivanti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, compresi casi con una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivo e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra vancomicina e anemia emolitica sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti vancomicina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative alla vancomicina, il CMDh ritiene che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti vancomicina rimanga invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto del/dei medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da includere nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto (nuovo testo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC Patologie del sistema emolinfopoietico con frequenza "non nota": **anemia emolitica**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati

[...]

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

[...]

Degradazione eccessiva dei globuli rossi che causa stanchezza e cute pallida (anemia emolitica).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 gennaio 2026

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/delle
autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione PRAC sui PSUR per la vancomicina, le conclusioni scientifiche per il danno epatico indotto da farmaci (DILI) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'aumento degli enzimi epatici e delle segnalazioni spontanee che in alcuni casi indicano una stretta correlazione temporale, di un de-challenge e/o re-challenge positivo e di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra vancomicina e aumento degli enzimi epatici sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti vancomicina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative alla vancomicina, il CMDh ritiene che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti vancomicina rimanga invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto del/dei medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da includere nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla SOC Disturbi epatobiliari con frequenza "comune": **aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

[...]

- **Aumento degli enzimi epatici**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 gennaio 2026

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/delle
autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione PRAC sui PSUR per la vancomicina, le conclusioni scientifiche per la sindrome di Kounis sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulla sindrome di Kounis e delle segnalazioni spontanee che includono tutte una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivo e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra vancomicina e sindrome di Kounis sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti vancomicina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative alla vancomicina, il CMDh ritiene che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti vancomicina rimanga invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto del/dei medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da includere nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto (nuovo testo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

Aggiungere un'avvertenza come segue:

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con vancomicina. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari a una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che potenzialmente può indurre infarto miocardico.

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla SOC Disturbi cardiaci con frequenza "non nota":

Sindrome di Kounis

Foglio illustrativo

Paragrafo 2 - Cosa deve sapere prima di usare vancomicina

Avvertenze e precauzioni

[...]

- Sono stati segnalati segni di reazione allergica a questo medicinale, tra cui problemi respiratori e dolore toracico con [nome del prodotto]. Interrompa immediatamente [nome del prodotto] e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati

La vancomicina può causare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) siano rare. Informi immediatamente il medico se avverte improvvisamente respiro sibilante, difficoltà respiratorie, arrossamento nella parte superiore del corpo, eruzione cutanea o prurito.

Interrompa l'assunzione di vancomicina e informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta uno dei seguenti sintomi:

[...]

- Dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 gennaio 2026